



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6326**

BUENOS AIRES, 19 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6769/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro Óptico Casin S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6326

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de nombre comercial OSMED Expansor tisular Pin (implante para aumento tisular permanente de entre 0.24 ml a 0.9 ml), nombre descriptivo Expansores tisulares confeccionados con hidrogel y nombre técnico Prótesis, de acuerdo a lo solicitado, por Centro Óptico Casin S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6-9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-350-154, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6326

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6769/11-0

DISPOSICIÓN N°

6326

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6326**.....

Nombre descriptivo: Expansores tisulares confeccionados con hidrogel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis

Marca de (los) producto(s) médico(s): OSMED Expansor tisular Pin (implante para aumento tisular permanente de entre 0.24 ml a 0.9 ml).

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento clínico y congénito de anoftalmos

Modelo/s:

352-6040 Expansor tisular 0.4ml

352-6090 Expansor tisular 0.9ml

352-6090/P Expansor tisular 0.9ml/P

352-6150 Expansor tisular 1.5ml

352-6200 Expansor tisular 2ml

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OSMED gmbh

Lugar/es de elaboración: Ehrenbergstraße 11, 98693 ILimenau, Germany

Expediente N° 1-47-6769/11-0

DISPOSICIÓN N° **6326**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

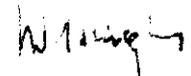


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6326
.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página de 1 ENTRADAS
	Rotulos	

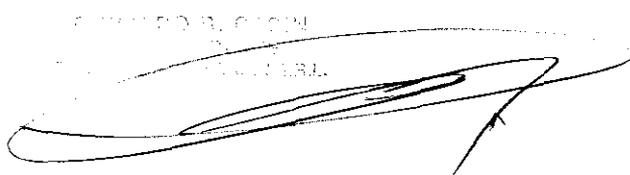
Elaborado por: OSMED
Dirección (incluyendo Ciudad y País):
Ehrenbergstrasse 11, 98693 Ilmenau, Alemania
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350
Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.

Expansor tisular Pin
(implante para aumento tisular permanente de entre 0.24ml a 0.9ml)
Modelo: 352-6XXX

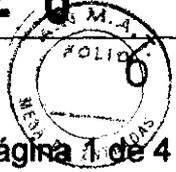
Lote: XXXXXXXXX
SN: XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: AAAA-MM
CE0297

ESTERIL R
Mantenga seco
Almacenar bajo condiciones normales de temperatura
Mantenga alejado de la luz solar
Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto
NO Re-utilizar

DT: Dr. José H. Solís – Farmacéutico- MP Nro. 8453
Período de vida útil: 3 años
Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitaria
Producto autorizado por la ANMAT PM-350-154

Dr. JOSÉ H. SOLÍS
FARMACÉUTICO-BIOQUÍMICO
DIRECCIÓN TÉCNICA

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	 Página 1 de 4
	Instrucciones de Uso	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Razón social y Dirección del Fabricante:

OSMED

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Ehrenbergstrasse 11, 98693 Ilmenau. Alemania

Razón social y Dirección del Importador:

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, Dpto. "8",
Caba, Argentina

DT: Dr. José H. Solís – Farmacéutico- MP Nro. 8453

Expansor tisular Pin

(implante para aumento tisular permanente de entre 0.24ml a 0.9ml)

ESTERIL R

Mantenga seco

Almacenar bajo condiciones normales de temperatura

Mantenga alejado de la luz solar

Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto

NO Re-utilizar

Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitaria

DESCRIPCION

El expansor tisular está realizado de hydrogel el cual, es un co-polímero primario del methylmethacrylate y N-vinylpyrrolidone. A través de la absorción física de los fluidos corporales el dispositivo aumenta su tamaño en aproximadamente 10 veces para el Pin de 0.24 ml y 30 veces para el Pin de 0.9 ml con respecto al volumen original. El volumen final ocurre aproximadamente a las 24 horas para el Pin de 0.24ml y luego de 48 horas para el Pin de 0.9 ml.

INDICACIONES

El uso de esta prótesis está indicada en pacientes que posean las siguientes condiciones:

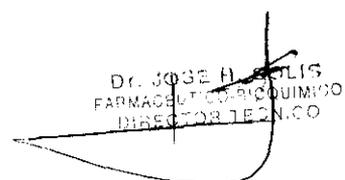
- Deficit del volumen de la orbita
 - o Anoftalmos congénito
 - o Microftalmos congénito
- El aumento de volumen luego de la enucleación, especialmente en tratamiento secundario si no ha sido insertado un implante
- Aumento de volumen luego de defectos faciales

CONTRAINDICACIONES

El uso de esta prótesis está contraindicado en pacientes con las siguientes condiciones:

- Ojo con vista el cual puede ser dañado por aumento del expansor

OSMALEDO P. CASIN


Dr. JOSE H. SOLIS
 FARMACÉUTICO QUÍMICO
 DIRECTOR TÉCNICO




Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 2 de 4
	Instrucciones de Uso	

- Inflamación actual o inflamación con un período de 3 meses de tejido tratado
- Tejido dañado causado por la terapia de radiación

ADVERTENCIAS

- El uso de esta prótesis asociado al uso de expansores de tejido posee potenciales complicaciones y riesgos. El uso de este dispositivo médico es un procedimiento electivo.
- El paciente debe ser instruido previo a la cirugía con respecto a los beneficios y posibles riesgos asociados con la reconstrucción de tejidos utilizando expansores tisulares así como de procedimientos alternativos.
- Es responsabilidad de cada cirujano la elección del mejor método a aconsejar a cada paciente previo a la cirugía. Osmed confía en el criterio médico para aconsejar a los pacientes de las potenciales complicaciones y riesgos asociados a la utilización de expansores de tejido.
- Este es un producto de un solo uso
- La acción medicamentosa como antibióticos y esteroides en contacto con el dispositivo no ha sido examinada por el fabricante y no se recomienda su uso. Cada cirujano que elija el uso de drogas con el expansor orbital debe asegurar la compatibilidad de la droga con el expansor.
- No introduzca o inyecte ninguna droga o sustancia en el expansor orbital.

INSTRUCCIONES DE USO

Anestesia

Los adultos pueden ser tratados con anestesia local y se recomienda anestesia general en niños.

Implantación

Microftalmos/anoftalmos: utilizar solo Pin de 0.24ml

Si no se ha realizado un implante de prótesis de vidrio. Seguido, la cuantificación de la pérdida de volumen debe hacerse por inyección con una cánula retrobulbar con anestesia local o BBS (solución salina balanceada) tan pronto como se haya alcanzado el volumen deseado. Al tratar el microftalmos primero deberá retirarse la prótesis de vidrio antes de utilizar la cánula. Por esta razón es posible controlar el bulbo para evitar perforaciones. Para calcular el número necesario de pins el volumen inyectado debe dividirse por 0.24 ml (volumen final de un pin)

A continuación utilizar un trépano con un diámetro interno de 2 mm.

Conducto:

Los pins pueden ser insertados o en la transconjuntiva o en la transcutánea. Si observaran complicaciones (pérdida del expansor implantado, el pin deberá ser insertado a través de la incisión y lo más periféricamente como sea posible para evitar extrusión.

Una vez que el trépano está en posición, la aguja puede ser removida. Ubicar el Pin en el tubo del trépano y empujar la aguja en posición. Si la aguja se encuentra completamente

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACÉUTICO BICENTENARIO
DIRECTOR GENERAL



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 3 de 4
	Instrucciones de Uso	

dentro del trépano, el pin seguramente está dentro del tejido. Luego el trépano puede ser removido para colocar otro pin. Una vez que el implante finalice, cerrar la incisión con una sutura simple o doble de material reabsorbible.

Volumen de relleno para defectos (Pin 0.24 ml o Pin 0.9 ml)

Marcar la posición del pin en la posición deseada. Utilizando algunos pins lograr espacio entre los mismos. El Pin 0.24ml aumentará casi el doble de grosor y largo, el pin de 0.9ml aumentará cerca de 3 veces más que las otras dimensiones. El trépano con un diámetro interno de 2 mm será utilizado para preparar el bolsillo subcutáneo el cual, tendrá el tamaño de volumen final de cada pin. Una vez que el trépano está en posición, la aguja puede ser removida. Ubicar el pin dentro del tubo del trépano y empujar con la aguja hasta la posición deseada. Si la aguja se encuentra totalmente dentro del trépano, el pin seguramente está dentro del tejido. El trépano puede ser removido o puesto en otro pin. Una vez que la implantación finaliza, cerrar con una incisión simple o doble con material de sutura reabsorbible.

Explantación

De haber necesidad de explantación el mismo procedimiento que para implantación podrá ser posible.

PRESENTACION

Los expansores orbitales se entregan individualmente en un doble sobre estéril y no pirogénico. El doble sobre facilita el método preferido para la transferencia de dispositivos estériles circulando en el campo quirúrgico. La esterilidad no puede ser garantizada si el sobre doble fuera dañado. El expansor orbital está esterilizado mediante radiación gama. La reesterilización del dispositivo no está recomendada.

El producto es para un solo uso. La esterilidad, seguridad y eficacia no puede ser asegurada para dispositivos dañados. Una vez dañado el envase no se garantiza su esterilidad y el dispositivo no puede ser implantado.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION

Almacenar a temperatura ambiente.

VIDA DE ESTANTE

Envase sin daños pueden ser utilizados hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja. Luego de esta fecha no podrá ser utilizado el implante.

PRECAUCIONES

- Se deberá descartar infección previa a la implantación del expansor orbital.
- Cualquier partícula en el ambiente o depositados en el implante por incorrecta manipulación del dispositivo puede causar reacciones corporales. Mantener estrictamente las condiciones asépticas del expansor.

REACCIONES ADVERSAS

Cualquier paciente que atraviese un procedimiento quirúrgico se expone a complicaciones post-operatorias. Las reacciones potenciales y complicaciones asociadas con el uso de


 DR. JOSE H. SOLÍS
 FARMACEUTICO QUIMICO
 ESPECIALIDAD EN OTOLOGIA

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	 Página 4 de 4
	Instrucciones de Uso	

expansores deben ser discutidas y comprendida por el paciente previo a la cirugía. Es responsabilidad del cirujano y Osmed confía en el criterio del cirujano, de proveer al paciente con esta información y analizar el potencial de riesgo/beneficio con cada paciente.

Al momento no se han conocido reacciones adversas al hydrogel.

Dr. JOSÉ H. GOLIS
FARMACÉUTICO BIOTECNOLÓGICO
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6769/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6326** y de acuerdo a lo solicitado por Centro Optico Casin S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Expansores tisulares confeccionados con hidrogel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis

Marca de (los) producto(s) médico(s): OSMED Expansor tisular Pin (implante para aumento tisular permanente de entre 0.24 ml a 0.9 ml).

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento clínico y congénito de anoftalmos

Modelo/s:

352-6040 Expansor tisular 0.4ml

352-6090 Expansor tisular 0.9ml

352-6090/P Expansor tisular 0.9ml/P

352-6150 Expansor tisular 1.5ml

352-6200 Expansor tisular 2ml

Período de vida útil: 3 años

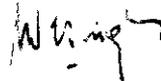
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OSMED gmbh

Lugar/es de elaboración: Ehrenbergstraße 11, 98693 ILimenau, Germany

Se extiende a Centro Optico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-154, en la Ciudad de Buenos Aires, a19.SEP.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6326**



Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.